



**ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

**Δελτίο Τύπου**

**Ο EMA υιοθετεί τη χρήση δεξαμεθαζόνης σε ασθενείς με COVID-19 με οξυγόνο ή μηχανικό αερισμό**

Η Επιτροπή για τα Φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης του EMA (CHMP) ολοκλήρωσε την [αναθεώρηση](#) των αποτελεσμάτων από το σκέλος μελέτης RECOVERY που περιελάμβανε τη χρήση του κορτικοστεροειδούς δεξαμεθαζόνης στη θεραπεία ασθενών με COVID-19 που εισήχθησαν στο νοσοκομείο και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η δεξαμεθαζόνη μπορεί να θεωρηθεί θεραπεία επιλογή για ασθενείς που χρειάζονται θεραπεία με οξυγόνο (από συμπληρωματικό οξυγόνο έως μηχανικό αερισμό).

Τον Ιούλιο του 2020, τα προκαταρκτικά αποτελέσματα από τη δοκιμή RECOVERY έδειξαν ότι σε ασθενείς που λάμβαναν νοσοκομειακή θεραπεία για σοβαρές αναπνευστικές επιπλοκές του COVID-19, υπήρχαν λιγότεροι θάνατοι σε όσους από αυτούς έλαβαν δεξαμεθαζόνη. Σε ασθενείς που έλαβαν επεμβατική μηχανική αερισμού, το 29% των ατόμων που έλαβαν θεραπεία με δεξαμεθαζόνη πέθαναν εντός 28 ημερών από την έναρξη της θεραπείας με δεξαμεθαζόνη σε σύγκριση με το 41% των ασθενών που έλαβαν συνήθη φροντίδα, με σχετική μείωση των θανάτων περίπου 35%. Σε ασθενείς που λάμβαναν οξυγόνο χωρίς μηχανικό εξαερισμό, τα ποσοστά ήταν 23% με δεξαμεθαζόνη και 26% με τη συνήθη φροντίδα. Δεν παρατηρήθηκαν μειώσεις στο θάνατο σε ασθενείς που δεν λάμβαναν οξυγονοθεραπεία ή μηχανικό εξαερισμό.

Πριν λάβει αυτήν την αίτηση, η CHMP είχε αρχίσει να εξετάζει τα αποτελέσματα της δοκιμής RECOVERY προκειμένου να παράσχει γνώμη σχετικά με τη χρήση φαρμάκων δεξαμεθαζόνης για τον COVID-19. Το αποτέλεσμα αυτής της [αναθεώρησης](#) θα εξεταστεί κατά την αξιολόγηση του Dexamethasone Taw.



**ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

Εάν τα διαθέσιμα δεδομένα δείξουν ότι τα οφέλη του Dexamethasone Taw υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό στη θεραπεία νοσοκομειακών ενηλίκων με COVID-19, ο EMA θα εκδώσει θετική σύσταση για τη νέα χρήση του φαρμάκου σε ασθενείς με COVID-19. Στη συνέχεια, ο Οργανισμός θα επικοινωνήσει με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για να επισπεύσει την αδειοδότηση.

Τα φάρμακα δεξαμεθαζόνης έχουν εγκριθεί για αρκετές δεκαετίες για τη θεραπεία διαφόρων καταστάσεων με βάση τις αντιφλεγμονώδεις ιδιότητές τους. Αυτή η εφαρμογή δεν επηρεάζει τη χρήση άλλων φαρμάκων δεξαμεθαζόνης.

**Περισσότερα για το φάρμακο**

Η δεξαμεθαζόνη Taw αναπτύσσεται ως υβριδικό φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με ένα «φάρμακο αναφοράς» (σε αυτήν την περίπτωση το Fortecortin Inject) που περιέχει την ίδια δραστική ουσία, αλλά διαφέρει από ορισμένες απόψεις, όπως η περιεκτικότητα, η χρήση ή η φαρμακευτική μορφή. Όπως το Fortecortin Inject, το Dexamethasone Taw θα είναι διαθέσιμο ως ενέσιμο φάρμακο και, εάν εγκριθεί, θα χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία των ίδιων παθήσεων με την προσθήκη του COVID-19.

**Περισσότερες πληροφορίες για τη διαδικασία**

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο ο EMA παρακολουθεί ταχέως τις ρυθμιστικές διαδικασίες, έτσι ώστε οι άδειες κυκλοφορίας ασφαλών, αποτελεσματικών και υψηλής ποιότητας φαρμάκων που σχετίζονται με COVID-19 να μπορούν να χορηγηθούν το συντομότερο δυνατόν, είναι διαθέσιμες στον [ιστότοπο](#) του EMA.

---

Υπουργείο Υγείας  
18 Σεπτεμβρίου 2020